



**Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital im. Profesora Zbigniewa Religi  
w Słubicach Sp. z o. o.**

NIP 598 16 18 971 REGON 080445872 NR R-KU BANKOWEGO 15 8369 0008 0069 5697 2000 0010  
Sąd Rejonowy w Zielonej Górze: KRS 0000359690 Wysokość kapitału zakładowego: 2.670.000,00 zł

Słubice, dnia 30.12.2020 r.

*Do wszystkich zainteresowanych*

**Dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 214 tys. euro na dostawę rękawic diagnostycznych do apteki zakładowej dla Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Szpital im. prof. Z. Religi w Słubicach Sp. z o. o.; nr sprawy: ZP/N/17/20**

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, zwaną dalej ustawą, w dniu 28.12.2020 r. do siedziby Zamawiającego wpłynęły wnioski w sprawie wyjaśnienia treści SIWZ. W trybie art. 38 ust. 2 ustawy Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

**Pytanie nr 1**

**Załącznik nr 1 poz. 2**

Ze względu na zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie dla niej osobnej części. Ponadto, w związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki. Państwa zgoda na podział zadania da możliwość przystąpienia większej ilości oferentów do postępowania przetargowego, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania, zapewniając lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych.

Jednocześnie prosimy o dopuszczenie rękawic w kategorii I w miejsce kategorii III. Rękawice zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1 /z wył. pkt. 5.3.2/, EN 374-2, EN 420, ASTM F 1671, ASTM D 6978. Diagnostyczna nitrylowa dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu.

Parametry rękawic:

a) w rozmiarach S, M, L, XL;

- b) rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpydrowe, bezwonne, niesterylne, oznakowane znakiem CE;
  - c) teksturowane na końcówkach palców;
  - d) wewnątrznie chlorowane z odstępniem od obustronnie polimeryzowanych;
  - e) z poziomem szczelności AQL 1,5 jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa;
  - f) siła zrywu przed starzeniem 6,0 – 6,4 N
  - g) spełniająca wszystkie części normy EN 455 (1 – 4);
  - h) z odstępniem od odporności na min. 4 gotowe preparaty dezynfekcyjne;
  - i) nie zawierają tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT;
  - j) przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671;
  - k) przebadanie na przenikanie 31 substancji cytostaticznych zgodnie z normą ASTM D 6978;
- Rękawice podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej I.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, wymaga zgodnie z SIWZ rękawic zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy I i jako środek ochrony indywidualnej klasy III.

**Pytanie nr 2**

**Pozycja nr 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice lateksowe, bezpydrowe, niesterylne, teksturowane na palcach i dłoni, grubość na palcu  $0,11 \pm 0,02$ mm, na dłoni  $0,10 \pm 0,02$ mm na mankiecie  $0,07 \pm 0,01$ mm, długość min 240mm. AQL 1,5, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki notyfikowanej. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 3**

**Pozycja nr 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu  $0,08$ mm  $\pm 0,01$ mm, na dłoni  $0,06 \pm 0,01$  mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością -

potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 4**

**Pozycja nr 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu  $0,16 \pm 0,02$ mm, na dłoni  $0,09 \pm 0,02$ mm, na mankiecie  $0,08 \pm 0,02$ mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania rękawic o wskazanych powyżej parametrach. Jednocześnie Zamawiający informuje, że w przypadku zaoferowania rękawic o w/w dopuszczonych parametrach, Wykonawca winien odnotować ten fakt (opisać zaoferowany asortyment) w dodatku nr 2 do SIWZ (załącznik nr 1 do oferty) w tabeli (pod opisem Zamawiającego) z zaznaczeniem, że Zamawiający dopuścił możliwość zaoferowania produktu w odpowiedziach na pytania z dnia 30.12.2020 r.

**Pytanie nr 5**

**Poz. 1**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, zawartość protein poniżej 25ug/g, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 6**

**Poz.2.**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładu z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozami). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 7**

**Poz.3.**

W wyniku barku niektórych produktów spowodowanego ogólnoswiatową pandemią prosimy zamawiającego o wydzielenie poz. 3. Z pakietu nr 1 do odrębnego pakietu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, wymaga zgodnie z SIWZ.

Każda wprowadzona przez Zamawiającego zmiana, staje się częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) i jest wiążąca dla wszystkich wykonawców. Pozostałe ustalenia treści SIWZ pozostają bez zmian.

Główny Księgowy

Lidia Sylwestrzak

z up

Pismo zamieszczono na Platformie Zakupowej oraz na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 30 grudnia 2020 r.